



Sediaan bedak bayi

DOKUMENTASI

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01827 tanggal 11 Juli 1997, dengan keanggotaan sebagai berikut :

Ketua : Drs. A. Fadillah Rivai
Wakil Ketua : Dra. Sri Moeljani
Sekretaris : Dra. Anggraini Armyn
Anggota : 1. Drs. Syahril Taher
2. Dra. Budiarti Hendranata
3. Ir. Sugeng Kurniawan
4. Dra. Aminah Rivai
5. Dra. Sriana Aziz
6. Dra. Agustin Zaini
7. Dra. Tience Abuthan
8. Dra. Aniek Mudjiharni
9. Dra. Tri Wahyuni
10. Dra. Ketut Sukariani
11. Dra. Tri Heruwati
12. Drs. Yudhi Dahlan
13. Dra. Siti Armeini Pulungan
14. Dra. Eka Purnamasari

Staf Pembantu : 1. Drs. Syafruddin Hasyim
2. Drs. Agus Trihartono
3. Erika Nurhayati Panjaitan
4. Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini disusun oleh :

1. Dra. Sriana Azis, Apt
2. Dra. Tri Heruwati, Apt
3. Dra. Eka Purnamasari, Apt

Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan	i
Daftar isi	ii
1 Ruang lingkup	1 dari 5
2 Acuan	1 dari 5
3 Definisi.....	1 dari 5
4 Syarat mutu	2 dari 5
5 Cara pengambilan contoh	3 dari 5
6 Cara uji	4 dari 5
7 Cara pengemasan	5 dari 5
8 Syarat penandaan	5 dari 5

Sediaan bedak bayi

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, cara pengemasan, syarat penandaan.

2 Acuan

- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 96/MenKes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan.
- Departemen Kesehatan RI, Formularium Kosmetika Indonesia, 1985.
- SNI 16-0428-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat Warna, Zat Pengawet, dan Tabir Surya pada Kosmetika.
- Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No.HK.00.06.4.02894, 1994 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika.
- SNI 16-0212-1995/Revisi 1987, Farmakope Indonesia Edisi IV.
- SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I dan II.

3 Definisi

Sediaan bedak bayi adalah sediaan kosmetika berbentuk serbuk atau padat kompak merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya yang digunakan untuk menyerap air dan keringat serta melindungi kulit bayi dan memberikan rasa nyaman.

4 Syarat mutu

No.	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi		Serbuk : -Homogen -Bebas partikel asing Padat kompak : - Homogen - Bebas partikel asing - Mudah disapukan - Tidak rapuh - Kekerasan cukup
2	Derajat halus serbuk (khusus serbuk)		Setengah kasar (sedang)
3	Zat aktif	%	Sesuai PerMenKes RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
4	Asam borat	-	negatif
5	Asam salisilat dan garamnya	-	negatif
6	Heksaklorofen	-	negatif
7	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
8	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
9	Cemaran mikroba		
9.1	Bedak bayi		
9.1.1	Angka lempeng total	kol/g	maksimum 5×10^2

9.1.1 "Lanjutan"

No.	Uraian	Satuan	Persyaratan
9.1.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	kol/g	negatif
9.1.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	kol/g	negatif
9.1.4	<i>Candida albicans</i>	kol/g	negatif
9.2	Bedak bayi yang mengandung talk atau kaolin		
9.2.1	Angka lempeng total	kol/g	maksimum 5×10^2
9.2.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	kol/g	negatif
9.2.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	kol/g	negatif
9.2.4	<i>Candida albicans</i>	kol/g	negatif
9.2.5	<i>Clostridium tetani</i>	kol/g	negatif
9.2.6	<i>Clostridium welchii</i>	kol/g	negatif
9.2.7	<i>Bacillus anthracis aureus</i>	kol/g	negatif

5 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.

6 Cara uji

6.1 Deskripsi

Cara uji secara organoleptis.

6.2 Derajat halus serbuk

Cara uji sesuai dengan SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia, Lampiran 57.

6.3 Zat aktif

Cara uji sesuai zat aktif yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.4 Asam borat

Cara uji secara kualitatif dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.5 Asam salisilat dan garamnya

Cara uji secara kualitatif dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.6 Heksaklorofen

Cara uji secara kualitatif dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.7 Zat warna

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.8 Zat pengawet

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

6.9 Cemaran mikroba

Cara uji sesuai dengan SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia lampiran 54.

7. Cara pengemasan

Produk dikemas dalam wadah tertutup rapat, tidak dipengaruhi atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

8. Syarat penandaan

Syarat penandaan sesuai dengan Permenkes No.96/Men Kes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Sediaan eau de cologne, eau de toilette,
eau de parfum**

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia No : HK.00.06.4.01827 Tanggal 11 Juli 1997, dengan keanggotaan sebagai berikut :

Ketua : Drs. A. Fadillah Rivai
Wakil Ketua : Dra. Sri Moeljani
Sekretaris : Dra. Anggraini Armyn
Anggota : 1. Drs. Syahril Taher
2. Dra. Budiarti Hendranata
3. Ir. Sugeng Kurniawan
4. Dra. Aminah Rivai
5. Dra. Sriana Aziz
6. Dra. Agustin Zaini
7. Dra. Tience Abuthan
8. Dra. Aniek Mudjiharni
9. Dra. Tri Wahyuni
10. Dra. Ketut Sukariani
11. Dra. Tri Heruwati
12. Drs. Yudhi Dahlan
13. Dra. Siti Armeini Pulungan
14. Dra. Eka Purnamasari

Staf Pembantu : 1. Drs. Syafruddin Hasyim
2. Drs. Agus Trihartono
3. Erika Nurhayati Panjaitan
4. Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini disusun oleh :

1. Dra. Budiarti Hendranata, Apt
2. Dra. Tri Wahyuni, Apt
3. Drs. Yudhi Dahlan, Apt

Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan	i
Daftar isi	ii
1 Ruang lingkup	1 dari 6
2 Acuan	1 dari 6
3 Definisi	1 dari 6
4 Bentuk sediaan	2 dari 6
5 Syarat mutu	2 dari 6
6 Cara pengambilan contoh	4 dari 6
7 Cara uji	4 dari 6
8 Cara pengemasan	5 dari 6
9 Syarat penandaan	5 dari 6

Sediaan *eau de cologne*, *eau de toilette*
eau de parfum.

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan, definisi, bentuk sediaan, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, cara pengemasan dan syarat penandaan.

2 Acuan

- PerMenKes No. 96/MenKes/Per/V/1977, tentang Wadah Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan.
- SNI 19-0429-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi padat.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 376/MenKes/Per/VIII/1990, tentang Bahan, Zat Warna, Zat Pengawet dan Sediaan Tabir Surya pada Kosmetika.
- Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.06.4.02894 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika.
- SNI 16-0212-1995/Revisi 1987, Farmakope Indonesia Edisi IV.
- SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia, Edisi II Volume I dan II.

3 Definisi

3.1 Sediaan *eau de cologne*, *eau de toilette*, *eau de parfum* adalah sediaan kosmetika berbentuk cair yang merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya yang digunakan untuk memberikan bau harum.

3.2 Sediaan *eau de cologne* adalah sediaan kosmetika berbentuk cair yang merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya dengan kadar bahan pewangi 3 - 5 % yang digunakan untuk memberikan bau harum.

3.3 Sediaan *eau de toilette* adalah sediaan kosmetika berbentuk cair yang merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya dengan kadar bahan pewangi 6 - 10 % yang digunakan untuk memberikan bau harum.

3.4 Sediaan eau de parfum adalah sediaan kosmetika berbentuk cair yang merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya dengan kadar bahan pewangi 11 - 15 % yang digunakan untuk memberikan bau harum.

4 Bentuk sediaan

4.1 Cair non aerosol.

4.2 Cair aerosol.

5 Syarat mutu

5.1 Cair non aerosol

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	<ul style="list-style-type: none"> - Cairan jernih - Homogen - Bebas partikel asing - Bau harum, khas
2	Bobot jenis		0,7 - 1,2
3	Metanol	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
4	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
5	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
6	Cemaran mikroba (khusus untuk sediaan yang tidak mengandung alkohol)	-	
6.1	Angka lempeng total	kol/g	maksimum 10^5

6 " lanjutan "

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
6.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	kol/g	negatif
6.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	kol/g	negatif
6.4	<i>Candida albicans</i>	kol/g	negatif

5.2 Cair aerosol

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	<ul style="list-style-type: none"> - Cairan jernih - Homogen - Bebas partikel asing - Bau harum, khas
2	Bobot jenis	-	0,7 - 1,2
3	Metanol	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
4	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
5	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
6	Klorofluorokarbon (CFC)	-	negatif
7	Aerosol	-	Sesuai Farmakope Indonesia Edisi IV

7 " lanjutan "

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
8	Cemaran mikroba (khusus untuk sediaan yang ti- dak mengandung alkohol)		
8.1	Angka lempeng total	kol/g	maksimum 10^5
8.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	kol/g	negatif
8.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	kol/g	negatif
8.4	<i>Candida albicans</i>	kol/g	negatif

6 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0429-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

7 Cara uji

7.1 Deskripsi

Cara uji secara organoleptis..

7.2 Bobot jenis

Cara uji sesuai dengan SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia, Lampiran 8.

7.3 Metanol

Cara uji sesuai dengan metode uji yang telah divalidasi.

7.4 Zat warna

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

7.5 Zat pengawet

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

7.6 Klorofluorokarbon (CFC)

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

7.7 Aerosol (khusus bentuk sediaan cair aerosol)

Cara uji sesuai dengan cara uji aerosol yang tertera pada SNI 16-0212-1995/Revisi 1987 Farmakope Indonesia Edisi IV.

7.8 Cemarkan mikroba

Cara uji sesuai dengan SNI 16-0218-1997, Kodeks Kosmetika Indonesia, lampiran 54.

8 Cara pengemasan

Produk dikemas dalam wadah tertutup rapat, tidak dipengaruhi atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

9 Syarat penandaan

9.1 Umum

Syarat penandaan sesuai dengan PerMenKes No. 96/MenKes/Per/V/1977, tentang Wadah, Pembungkusan, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan, PerMenKes No. 376/MenKes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat warna, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

9.2 Khusus (untuk aerosol)

9.2.1 "Perhatian! Jangan sampai kena mata atau selaput lendir lain dan jangan dihirup"

9.2.2 "Awat! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu 50°C (limapuluh derajat celcius). Jangan ditusuk. Jangan disimpan di tempat panas, dekat api, atau dibuang di tempat pembakaran sampah"



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id